

MINISTERIO DE SALUD Y MEDIO AMBIENTE

RESOLUCION N° 424

Santa Fe, 7 de Junio 2002

VISTO:

El expediente N° 00501-0043.462-3, por el que se gestiona la autorización de carácter sanitario con que deben contar las especialidades medicinales, que se elaboran en la planta productora perteneciente al Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado; y

CONSIDERANDO:

Que los productos medicinales cuya habilitación se gestiona están destinados a la tenencia y dispensa en los establecimientos sanitarios de carácter provincial, municipal, comunal y/o en aquellos en que se contraten para la prestación de servicio público de salud en el ámbito provincial;

Que se ha dado intervención, en razón de su competencia, a la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central, la que se ha expedido favorablemente respecto de la medida gestionada;

Que mediante Decisión N° 45 de fecha 17 de julio de 1991, emanada del Departamento de Inspección de Farmacia - 1ra. Circunscripción, se autorizó el funcionamiento del citado laboratorio, el que actualmente desarrolla sus actividades en el local sito en French 4950 de esta ciudad, siendo ejercida la Dirección Técnica del mismo por la farmacéutica María Cecilia Selis, matrícula profesional N° 3458, cargo que le fuera otorgado mediante Decreto del Poder Ejecutivo N° 1300 del 23 de junio de 1998;

Que el Departamento Técnico del citado laboratorio ha presentado la documental que acredita las características particulares del proceso de elaboración y control de calidad de los fármacos cuya aprobación es objeto de la pretensión formulada en estas actuaciones;

Que la presente gestión se enmarca, en lo establecido en la Ley Nacional N° 16463/64, Decreto N° 150/92 demás reglamentaciones en la materia de carácter nacional, a las que la Provincia adhirió mediante Decreto N° 4194/94, siendo competencia de este Ministerio como autoridad administrativa sanitaria a nivel provincial, adoptar la decisión correspondiente conforme a lo previsto en los artículos 11º, inciso b), parágrafo 4), y 16º, primer párrafo e inciso 1), de la Ley N° 10.101;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD Y

MEDIO AMBIENTE

RESUELVE:

ARTICULO 1º - Autorízanse los productos que se mencionan en el listado que como anexo integra la presente resolución, como ESPECIALIDADES MEDICINALES elaboradas en el Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado, sito en French 4950 de esta ciudad, con destino únicamente para su tenencia y dispensa en los establecimientos sanitarios de carácter provincial, municipal, comunal y/o en aquéllos que se contraten para la prestación de servicio público de salud en el ámbito provincial.

ARTICULO 2º - Otórgase número de autorización a todos los productos mencionados en el listado anexo, el que corresponde a la presente resolución, y que deberá consultar en el envase primario y secundario de los mismos.

ARTICULO 3º - Establécese que la autorización otorgada por la presente tendrá una validez perentoria e improrrogable de dos (2) años a partir de la fecha de esta resolución.

ARTICULO 4º - Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. CARLOS DANIEL PAROLA

Ministro de Salud y Medio Ambiente

LISTADO de MONOGRAFIAS por cada Especialidad Medicinal

1 AMOXICILINA 250 mg/5 ml x 90 ml Suspensión

2 AMOXICILINA 500 Mg Comprimidos

3 AMPICILINA 500 mg Comprimidos

4 ATENOLOL 100 mg Comprimidos

5 CEFALEXINA 250 mg /5 ml x 90 ml Suspensión

6 CEFALEXINA 500 mg Comprimidos

7 COTRIMOXAZOL 400/80 mg Comprimidos

8 DIAZEPAM 5 mg Comprimidos

9 DIAZEPAM 10 mg Comprimidos

10 ERITROMICINA 250 mg Comprimidos

11 FENOBARBITAL 100 mg Comprimidos

12 GLIBENCLAMIDA 5 mg Comprimidos

13 HALOPERIDOL 1 mg Comprimidos

14 HALOPERIDOL 5 mg Comprimidos

15 HIOSCINA Butil Bromuro 10 mg Comprimidos

16 IBUPROFENO 200 mg Comprimidos

17 MORFINA Inyectable al 1%

18 MORFINA Jarabe al 0,2%

19 PARACETAMOL 500 mg Comprimidos

20 PERMETRINA al 1% Crema

21 PERMETRINA al 5% Crema

22 PREDNISONA 5 mg Comprimidos

23 SALBUTAMOL Jarabe

S/C 10323 Jul. 3 Jul. 5

---